Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 241 del 16 ottobre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

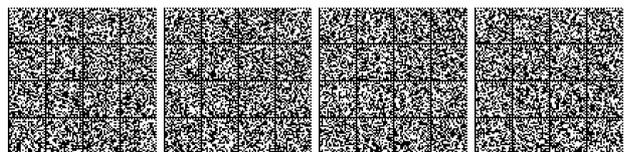
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 ottobre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 189

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 settembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ixiaro». (Determinazione/C n. 308/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale IXIARO (vaccino dell'encefalite giapponese) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 31/03/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/501/001 6 mcg-sospensione iniettabile-uso intramuscolare-siringa preriempita (vetro) 0,5 ml-1 siringa preriempita + 1 ago

EU/1/08/501/002 6 mcg-sospensione iniettabile-uso intramuscolare-siringa preriempita (vetro) 0,5 ml-1 siringa preriempita

Titolare A.I.C.:
INTERCELL AG
Campus Vienna
Biocenter 3
A-1030 Vienna
Austria

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

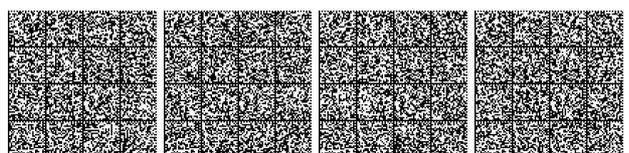
VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 8/9 settembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale IXIARO (vaccino dell'encefalite giapponese) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
6 mcg-sospensione iniettabile-uso intramuscolare-siringa preriempita (vetro) 0,5 ml-1 siringa preriempita + 1 ago
AIC N. 039220013/E (in base 10) 15DWTF (in base 32)

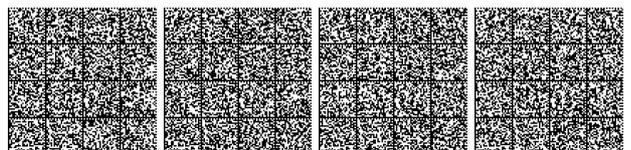
Confezione
6 mcg-sospensione iniettabile-uso intramuscolare-siringa preriempita (vetro) 0,5 ml-1 siringa preriempita
AIC N. 039220025/E (in base 10) 15DWTT (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva contro l'encefalite giapponese nei pazienti adulti

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale IXIARO (vaccino dell'encefalite giapponese)
è classificata come segue:

Confezione
6 mcg-sospensione iniettabile-uso intramuscolare-siringa preriempita (vetro) 0,5 ml-1 siringa preriempita + 1 ago
AIC N. 039220013/E (in base 10) 15DWTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 mcg-sospensione iniettabile-uso intramuscolare-siringa preriempita (vetro) 0,5 ml-1 siringa preriempita
AIC N. 039220025/E (in base 10) 15DWTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IXIARO (vaccino dell'encefalite giapponese)
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 settembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A11847

DETERMINAZIONE 29 settembre 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Locoidon». (Determinazione n. 1377/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

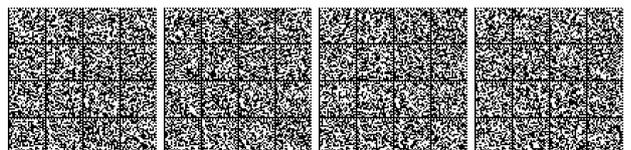
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società ASTELLAS PHARMA S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LOCOIDON;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16 giugno 2009;

VISTA la deliberazione n. 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LOCOIDON (idrocortisone 17-butirrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
unguento 0,1% tubo 30 g
N. 023325018 (in base 10) 0Q7UBU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 88
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
crema idrofila 0,1% tubo 30 g
N. 023325020 (in base 10) 0Q7UBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 88
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
soluzione cutanea 0,1% flacone 30 ml
N. 023325044 (in base 10) 0Q7UCN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 88
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
crema 0,1% tubo 30 g
N. 023325057 (in base 10) 0Q7UD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 88
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOCOIDON (idrocortisone 17-butirrato) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11848

DETERMINAZIONE 29 settembre 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Metformina Pharmacin». (Determinazione n. 1378/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto legge 28 aprile 2009, n. 39, in fase di conversione in legge, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società PHARMACIN BV è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale METFORMINA PHARMACIN;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione delle confezioni da 30 compresse rivestite da 500 mg e 40 compresse da 850 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9/10 luglio 2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale METFORMINA PHARMACIN (metformina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 039046038/M (in base 10) 157LWQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,60

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 039046228/M (in base 10) 157M2N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,62

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA PHARMACIN (metformina cloridrato) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11849

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tifaxin»

Estratto determinazione n. 1368 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
TIFAXIN

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045012/M (in base 10) 157KWN (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045024/M (in base 10) 157KX0 (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045036/M (in base 10) 157KXD (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045048/M (in base 10) 157KXS (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045051/M (in base 10) 157KXV (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045063/M (in base 10) 157KY7 (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039045075/M (in base 10) 157KYM (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039045087/M (in base 10) 157KYZ (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045099/M (in base 10) 157KZC (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045101/M (in base 10) 157KZF (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045113/M (in base 10) 157KZT (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045125/M (in base 10) 157L05 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045137/M (in base 10) 157L0K (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045149/M (in base 10) 157L0X (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039045152/M (in base 10) 157L10 (in base 32)
Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039045164M (in base 10) 157L1D (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045176/M (in base 10) 157L1S (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045188/M (in base 10) 157L24 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045190/M (in base 10) 157L26 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045202/M (in base 10) 157L2I (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045214/M (in base 10) 157L2Y (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045226/M (in base 10) 157L3B (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039045238M (in base 10) 157L3Q (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039045240M (in base 10) 157L3S (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045253/M (in base 10) 157L45 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045265/M (in base 10) 157L4K (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045277/M (in base 10) 157L4X (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045289/M (in base 10) 157L59 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045291/M (in base 10) 157L5C (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045303/M (in base 10) 157L5R (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045315/M (in base 10) 157L63 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045327/M (in base 10) 157L6H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Una capsula contiene:

Principio attivo:
37,5 mg, 75 mg, 150 mg di venlafaxina, come venlafaxina cloridrato

Eccipienti:
per il dosaggio 37,5 mg:

Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio)
Etilcellulosa (E462)
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa (E464)
Talco (E553b)
Dibutil sebacato
Acido oleico
Silice colloidale anidra

Involucro della capsula:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Pigmenti:
Rosso cocciniglia A (E124)
Giallo chinolina (E104)
Titanio diossido (E171)

per il dosaggio 75 mg:

Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio)
Etilcellulosa (E462)
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa (E464)
Talco (E553b)
Dibutil sebacato
Acido oleico
Silice colloidale anidra

Involucro della capsula:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Pigmenti:
Giallo tramonto FCF (E110)
Giallo chinolina (E104)
Titanio diossido (E171)

per il dosaggio 150 mg:

Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (contenenti saccarosio)
Etilcellulosa (E462)
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa (E464)
Talco (E553b)
Dibutil sebacato
Acido oleico
Silice colloidale anidra

Involucro della capsula:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Pigmenti:
Giallo tramonto FCF (E110)
Giallo chinolina (E104)
Blu patent (E131)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Cipla Ltd D7 MIDC Industrial Area Kurkumbh District Pune 413 802 India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dragenopharm Apotheker Puschl Gmbh Gollstrasse 1 84529 Tittmoning Germania

Genus Pharmaceuticals-Park View House-65 London Road, Newbury-RG 141JN-Inghilterra

Stada Arzneimittel GmbH-Muthgasse 36 – 1190 Wien Austria

Eurogenerics NV-Heizel Esplanade Heysel b 22-1020 Brussel Belgio

Centrafarm Services b.v. Neuwe Donk 9-Etten-leur- 4879 Olanda

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Farma-APS Produtos Farmaceuticos SA-rua Joao de Deus, n. 19 Venda Nova 2700-487 Amadora Portogallo

STADA Arzneimittel AG-stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel- Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH max-becker-strasse 6 – 76356 Weingarten Germania

Hemopharm a.d. Beogradski put bb, 26300 Vrsac- Serbia

Centrafarm Services BV- Neuwe Donk 9- Etten – Leur 4879 Olanda

Stada Production Ireland ltd – Waterford Road-Clonmel-co Tipperary- Irlanda

RILASCIO LOTTI:
Clonmel Healthcare ltd-Waterford Road-Clonmel, co – Tipperary Irlanda

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO.
Pharmacodane-APS-Marielundevej 46 a-2730 herlev- Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore
Prevenzione delle ricorrenze degli episodi di depressione maggiore
Trattamento del disturbo d’ansia sociale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045265/M (in base 10) 157L4K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039045291/M (in base 10) 157L5C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,46

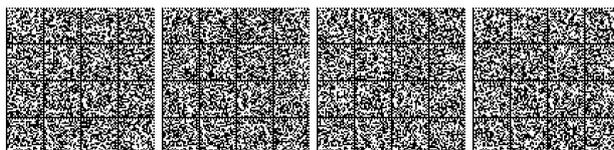
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIFAXIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11850

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Kabi»

Estratto determinazione n. 1369 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
GRANISETRON KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala Verona

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 039053018/M (in base 10) 157TQU (in base 32)

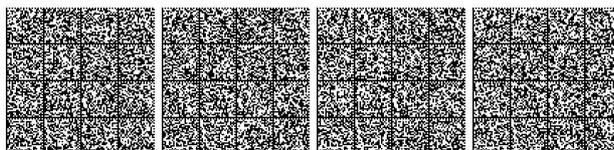
Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 039053020/M (in base 10) 157TQW (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 039053032/M (in base 10) 157TR8 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 039053044/M (in base 10) 157TRN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di granisetron contiene:

Principio attivo:
1 ml contiene granisetron cloridrato equivalente a 1 mg di granisetron
3 ml contengono granisetron cloridrato equivalente a 3 mg di granisetron

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Acido cloridrico (per gli aggiustamenti del pH)
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per gli aggiustamenti del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Fresenius Kabi Austria GmbH – Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz Austria

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A. Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Granisetron Kabi è indicato per la prevenzione o il trattamento della nausea e del vomito indotto dalla terapia citostatica (chemioterapia e radioterapia) in adulti, bambini ed adolescenti con un'età minima di 2 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 039053018/M (in base 10) 157TQU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,34

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 039053020/M (in base 10) 157TQW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,03

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 039053032/M (in base 10) 157TR8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,69

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/infusione 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 039053044/M (in base 10) 157TRN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 88,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 146,06

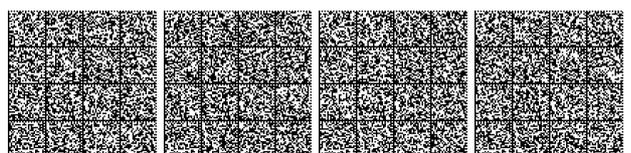
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON KABI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11851

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Doc»

Estratto determinazione n. 1370 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251018/M (in base 10) 15FV2B (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251020/M (in base 10) 15FV2D (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251032/M (in base 10) 15FV2S (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251044/M (in base 10) 15FV34 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251057/M (in base 10) 15FV3K (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251069/M (in base 10) 15FV3X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251071/M (in base 10) 15FV3Z (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251083/M (in base 10) 15FV4C (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251095/M (in base 10) 15FV4R (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251107/M (in base 10) 15FV53 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251119/M (in base 10) 15FV5H (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 3 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251121/M (in base 10) 15FV5K (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251133/M (in base 10) 15FV5X (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251145/M (in base 10) 15FV69 (in base 32)

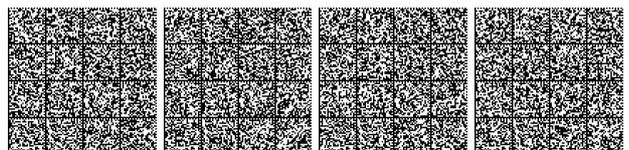
Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251158/M (in base 10) 15FV6Q (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251160/M (in base 10) 15FV6S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251172/M (in base 10) 15FV74 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 4 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251184/M (in base 10) 15FV7J (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251196/M (in base 10) 15FV7W (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039251208/M (in base 10) 15FV88 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
AZITROMICINA DOC 250 mg compresse rivestite con film
AZITROMICINA DOC 500 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
AZITROMICINA DOC 250 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene azitromicina diidrato equivalente a 250 mg di azitromicina.

AZITROMICINA DOC 500 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa rivestita con film contiene azitromicina diidrato equivalente a 500 mg di azitromicina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Idrossipropilcellulosa (E463)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato (E572)
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Triacetina

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Produzione, controllo lotti (per NL eBE), confezionamento primario e secondario
Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2 – 2333 CN Leiden The Netherlands

Controllo lotti rilascio lotti e confezionamento secondario
Special Product's Line S.p.A. Via Campobello 15 00040 Pomezia (RM) Italy

Produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario
Apotex Research Pvt. Ltd. Plot No 1&2, Bommasandra Industrial Area 4th Phase, Bommasandra Industrial Estate Jigani Link Road - Bangalore – 560 099 India

Confezionamento primario e secondario (solo per NL)
MPF B.V. Appelhof 13 8465 RX Oudehaske - The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
AZITROMICINA DOC compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni batteriche causate da microorganismi sensibili all'azitromicina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):
- infezioni delle vie respiratorie inferiori: bronchiti acute e polmoniti acquisite in comunità da lievi a moderate;
- infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusiti e faringiti/tonsilliti;
- otite acuta media;

- infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata, per esempio follicolite, cellulite, erisipela;
- uretriti e cerviciti da Chlamydia trachomatis non complicate.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

L'azitromicina non è la prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni nelle aree in cui la prevalenza delle resistenze isolate è del 10% o più (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039251071/M (in base 10) 15FV3Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4, 12 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,72 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11852

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Confidex»

Estratto determinazione n. 1371 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
CONFIDEX

TITOLARE AIC:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

Confezione
500 polvere e solvente per soluzione iniettabile: 1 flaconcino vetro di polvere+1flaconcino vetro con 20 ml solv+dispositivo trasf. con filtro
AIC n. 038844015/M (in base 10) 151FMH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Il prodotto contiene le seguenti U.I. dei fattori umani della coagulazione:

Principio attivo:

Componenti	**Contenuto per ml dopo la ricostituzione**	**Confidex 500 Polvere e solvente per soluzione iniettabile contenuto per flaconcino**
Componenti attive		
Fattore II della coagulazione umana	20 – 48 U.I./ml	400 -960 U.I.
Fattore VII della coagulazione umana	10 – 25 U.I./ml	200 -500 U.I.
Fattore IX della coagulazione umana	20 – 31 U.I./ml	400 - 620 U.I.
Fattore X della coagulazione umana	22 – 60 U.I./ml	440 -1200 U.I.

Altre componenti attive		
Proteina C	15- 45 U.I./ml	300 – 900 U.I.
Proteina S	12 – 38 U.I./ml	240 – 760 U.I.

Le proteine totali contenute dopo ricostituzione sono 6 – 14 mg/ml
L'attività specifica di Fattore IX è pari a 2,5 U.I. per mg di proteina totale
L'attività di tutti i fattori della coagulazione, nonché delle proteine C ed S (antigene), sono stati testati in conformità agli standard internazionali dell'OMS attualmente validi.

Eccipienti:
Liofilizzato:
Eparina
Albumina umana
Antitrombina III umana
Sodio cloruro
Sodio citrato
HC1 o NaOH (in piccole quantità, per la correzione del pH)

Solvente fornito:
Acqua per preparazioni iniettabili 20 ml

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg Germania

CONTROLLO LOTTI:
CSL Behring AG Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern Svizzera

Charles River-Bio Labs Europe - Carrentrila, Ballina, Count Mayo (Ireland)

L + S AG, Mangelsfeld 4 - 6, 97708 Bad Bocklet (Germania)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi perioperatoria degli episodi emorragici nei casi di carenza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, come la carenza causata da una terapia con antagonisti della vitamina K oppure in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è richiesta una rapida correzione della carenza stessa.

Trattamento e profilassi perioperatoria degli episodi emorragici nei casi di carenza congenita di uno o più fattori della coagulazione dipendenti dalla vitamina K quando non sia disponibile un prodotto a base dello specifico fattore della coagulazione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro di polvere+1flaconcino vetro con 20 ml solv+dispositivo trasf. con filtro
AIC n. 038844015/M (in base 10) 151FMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 230,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 379,59

Validità del contratto:
12 mesi

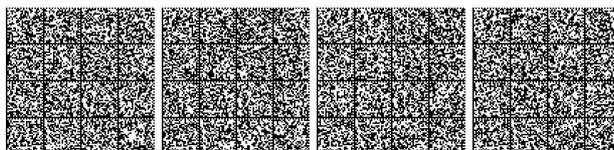
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONFIDEX è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11853

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corixil»

Estratto determinazione n. 1372 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
CORIXIL

TITOLARE AIC:
LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.
Largo Umberto Boccioni, 1
I – 21040 Origgio (VA)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774176/M (in base 10) 115750 (in base 32)

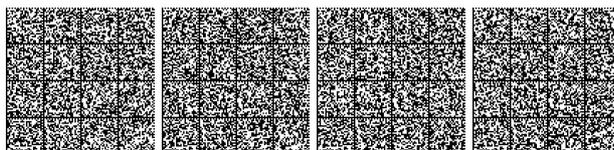
Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774188/M (in base 10) 11575D (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774190/M (in base 10) 11575G (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774202/M (in base 10) 11575U (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774214/M (in base 10) 115766 (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774226/M (in base 10) 11576L (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774238/M (in base 10) 11576Y (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774240/M (in base 10) 115770 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774253/M (in base 10) 11577F (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774265/M (in base 10) 11577T (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774277/M (in base 10) 115785 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774289/M (in base 10) 11578K (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774303/M (in base 10) 11578Z (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774315/M (in base 10) 11579C (in base 32)

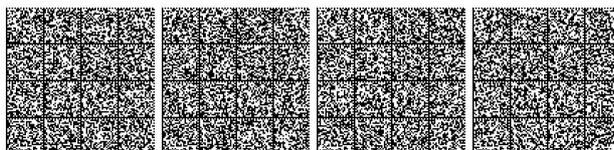
Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774327/M (in base 10) 11579R (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774339/M (in base 10) 1157B3 (in base 32)
Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774341/M (in base 10) 1157B5 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774354/M (in base 10) 1157BL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan e 12,5 mg, 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Corixil 320 mg/12,5 mg:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

Corixil 320 mg/25 mg:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse,
CH-4332 Stein Switzerland

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO.
Novartis Farma S.p.a. Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata Napoli

CONFEZIONAMENTO:
Allpack AG, Pfeffingerstrasse 45
CH-4153 Reinach, Svizzera

Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23 D,
CH-4133 Pratteln, Svizzera

Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160,
CH-3401 Burgdorf, Svizzera

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300
00060 Formello Roma

PB Beltracchini S.r.l.
Via S. Erasmo 6
20027 Rescaldina Milano

CONTROLLO LOTTI:
Pharmanalytica S.A.
Via Serafino Balestra 31,
CH-6601 Locarno – Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Corixil 320 mg/12,5 mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

L'associazione fissa Corixil 320 mg/12,5 mg (valsartan 320 mg e idroclorotiazide 12,5 mg) è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan

Corixil 320 mg/25 mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

L'associazione fissa Corixil 320 mg/25 mg (valsartan 320 mg e idroclorotiazide 25 mg) è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034774188/M (in base 10) 11575D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CORIXIL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11854

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg»

Estratto determinazione n. 1373 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
COTAREG

TITOLARE AIC:
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I – 21040 Origgio (VA)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114203/M (in base 10) 10K2NV (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114215/M (in base 10) 10K2P7 (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114227/M (in base 10) 10K2PM (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114239/M (in base 10) 10K2PZ (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114241/M (in base 10) 10K2Q1 (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114254/M (in base 10) 10K2QG (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114266/M (in base 10) 10K2QU (in base 32)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114278/M (in base 10) 10K2R6 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114280/M (in base 10) 10K2R8 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114292/M (in base 10) 10K2RN (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114304/M (in base 10) 10K2S0 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114316/M (in base 10) 10K2SD (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114328/M (in base 10) 10K2SS (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114330/M (in base 10) 10K2SU (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114342/M (in base 10) 10K2T6 (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114355/M (in base 10) 10K2TM (in base 32)
Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114367/M (in base 10) 10K2TZ (in base 32)

Confezione
320/25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114379/M (in base 10) 10K2UC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan e 12,5 mg, 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Cotareg 320 mg/12,5 mg:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

Cotareg 320 mg/25 mg:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 4000
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse,
CH-4332 Stein Switzerland

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO.
Novartis Farma S.p.a. Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata Napoli

CONFEZIONAMENTO:
Allpack AG, Pfeffingerstrasse 45
CH-4153 Reinach, Svizzera

Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23 D,
CH-4133 Pratteln, Svizzera

Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160,
CH-3401 Burgdorf, Svizzera

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300
00060 Formello Roma

PB Beltracchini S.r.l.
Via S. Erasmo 6
20027 Rescaldina Milano

CONTROLLO LOTTI:
Pharmanalytica S.A.
Via Serafino Balestra 31,
CH-6601 Locarno – Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cotareg 320 mg/12,5 mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

L'associazione fissa Cotareg 320 mg/12,5 mg (valsartan 320 mg e idroclorotiazide 12,5 mg) è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan

Cotareg 320 mg/25 mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

L'associazione fissa Cotareg 320 mg/25 mg (valsartan 320 mg e idroclorotiazide 25 mg) è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
320/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.034114215/M (in base 10) 10K2P7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COTAREG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11855

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1374 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
FLUVASTATINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
20 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916019/M (in base 10) 153MXM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916021/M (in base 10) 153MXP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916033/M (in base 10) 153MY1 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916045/M (in base 10) 153MYF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916058/M (in base 10) 153MYU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916060/M (in base 10) 153MYW (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916072/M (in base 10) 153MZ8 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038916084/M (in base 10) 153MZN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038916096/M (in base 10) 153N00 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 100 (2X50) capsule in flacone HDPE
AIC n. 038916108/M (in base 10) 153N0D (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916110/M (in base 10) 153N0G (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916122/M (in base 10) 153N0U (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916134/M (in base 10) 153N16 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 50 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916146/M (in base 10) 153N1L (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916159/M (in base 10) 153N1Z (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 90 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916161/M (in base 10) 153N21 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 100 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916173/M (in base 10) 153N2F (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038916185/M (in base 10) 153N2T (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038916197/M (in base 10) 153N35 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 100 (2X50) capsule in flacone HDPE
AIC n. 038916209/M (in base 10) 153N3K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
20 mg:
20 mg di fluvastatina equivalente a 21,06 mg di fluvastatina sodica
40 mg:
40 mg di fluvastatina equivalente a 42,12 mg di fluvastatina sodica

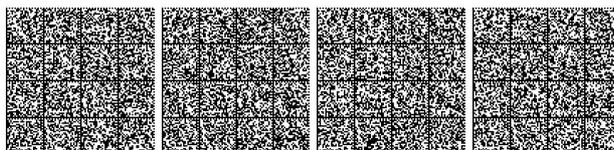
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (di mais)
Talco
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Blu brillante FCT (E133)
Giallo chinolina (E104)

PRODUZIONE
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road Jiaojiang Taizhou, Zhejiang/P.R.C., China;

CONFEZIONAMENTO
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road Jiaojiang Taizhou, Zhejiang/P.R.C., China;
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Germany;
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany;
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, The Netherlands;
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany;
Specifar SA, 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara Athens 123 51, Greece;

CONTROLLO DEI LOTTI
Specifar SA, 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara Athens 123 51, Greece;
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany;
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany;
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, The Netherlands;
STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road. Irl-Clonmel, Co. Tipperary, Ireland;

RILASCIO DEI LOTTI
STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road. Irl-Clonmel, Co. Tipperary, Ireland;
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany;
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, The Netherlands;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La fluvastatina è indicata, in aggiunta alla dieta, per la riduzione di alti livelli di colesterolo totale (C-totale) e di colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C) in adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (variante eterozigote) e dislipidemia mista (tipi IIa e IIb della

classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. esercizio fisico, riduzione di peso) è inadeguata.
La fluvastatina è inoltre indicata nei pazienti affetti da cardiopatie coronariche per la prevenzione secondaria degli eventi avversi cardiaci maggiori (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronarica), in seguito a intervento coronarico trans-catetere.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916110/M (in base 10) 153N0G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/AL
AIC n. 038916021/M (in base 10) 153MXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11856

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Arrow»

Estratto determinazione n. 1375 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
LATANOPROST ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics UK LTD
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito

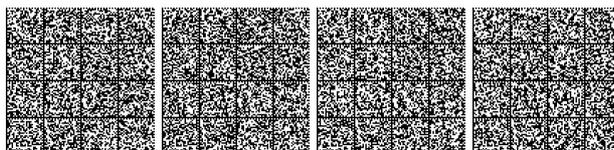
Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 1 flacone da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038973018/M (in base 10) 155CLU (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 3 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038973020/M (in base 10) 155CLW (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 6 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038973032/M (in base 10) 155CM8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione (collirio)
COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione collirio contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
Il flacone da 2,5 ml di soluzione collirio contiene 125 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio fosfato diidrogeno diidrato
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Acqua depurata
Etanolo

PRODUTTORE E CONFEZIONAMENTO:
Catalent Pharma Solutions (formerly known as Cardinal Health Inc)
2200 Lake Shore Drive, Woodstock, IL 60098
USA

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT)
Italia

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Génériques SAS
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

SIFI S.p.A.
Via Ercole patti, 36
95020 lavinaio, Aci S. Antonio (CT)
Italia

CONTROLLO LOTTI:
Bodycote Materials Testing Ltd
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian EH28 8PL
Regno Unito

SIFI S.p.A.
Via ercole Patti, 36
95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 1 flacone da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038973018/M (in base 10) 155CLU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,41

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 3 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038973020/M (in base 10) 155CLW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50 mcg/ml collirio soluzione 6 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038973032/M (in base 10) 155CM8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

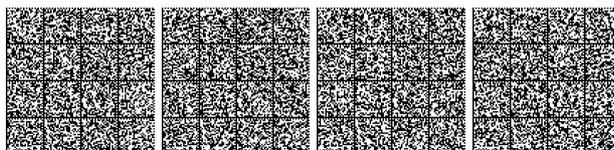
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11857

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto determinazione n. 1376 del 29 settembre 2009

MEDICINALE
GADOVIST

TITOLARE AIC:
BAYER S.P.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Confezione
1,0 mmol/ml soluzione iniettabile 1 cartuccia da 15 ml
AIC n. 034964193/M (in base 10) 11C0R1 (in base 32)

Confezione
1,0 mmol/ml soluzione iniettabile 1 cartuccia da 20 ml
AIC n. 034964205/M (in base 10) 11C0RF (in base 32)

Confezione
1,0 mmol/ml soluzione iniettabile 1 cartuccia da 30 ml
AIC n. 034964217/M (in base 10) 11C0RT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile, siringa preriempita/cartuccia

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:
Principio attivo:
604,72 mg di gadobutrolo (equivalenti a 1,0 mmol di gadobutrolo contenente 157,25 mg di gadolinio)

Eccipienti:
Calcobutrolo sodico
Trometamolo
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse 170-178
D-13353 Berlino, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico. Gadovist è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 7 anni di età per:

- L'intensificazione del contrasto a livello cerebrale e spinale nella risonanza magnetica per immagini (RM)
- L'intensificazione del contrasto nella risonanza magnetica per immagini (RM) del fegato o dei reni in pazienti con elevato sospetto o evidenza di lesioni focali, per classificarle come benigne o maligne
- L'intensificazione del contrasto nella risonanza magnetica angiografica (CE-MRA)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,0 mmol/ml soluzione iniettabile 1 cartuccia da 15 ml
AIC n. 034964193/M (in base 10) 11C0R1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 126,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 209,44

Confezione
1,0 mmol/ml soluzione iniettabile 1 cartuccia da 30 ml
AIC n. 034964217/M (in base 10) 11C0RT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 253,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 418,89

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GADOVIST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11858

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1972 del 9 settembre 2009

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: **FOSTIMON**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del fornitore di fiale attualmente approvato, con un fornitore alternativo per le fiale contenute nella confezione della specialità medicinale Fostimon.

Da:	A:
Pharminvest S.p.A. Via Noto, 7 Milano (Italia)	Gelfipharma International S.r.l. Via Emilia, 99 26900 San Grato - Lodi (Italia) A seguito dell'intervento toponomastico nel comune di Lodi il nuovo indirizzo è: **Viale Milano, 88 – 26900 Lodi (Italia).**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032921013 - "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala
AIC N. 032921025 - "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala
AIC N. 032921037 - "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (sospesa)
AIC N. 032921049 - "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale
AIC N. 032921052 - "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (sospesa)
AIC N. 032921064 - "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (AIC N° 032921037) e "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale (AIC N° 032921052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11859

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinetta»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1973 del 9 settembre 2009

Titolare AIC:	BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**ASPIRINETTA**
Variazione AIC:	Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:
Malattia reumatica. Sindrome di Kawasaki.

È inoltre autorizzata la modifica della posologia e modo di somministrazione:

La nuova posologia e il modo di somministrazione è:

Le compresse di ASPIRINETTA vanno di preferenza disgregate direttamente in acqua, oppure masticate e quindi deglutite con abbondante liquido.
Bambini di 1-3 anni : 1 compressa 1-2 volte al dì
Bambini di 3-5 anni : 1 compressa 3 volte al dì
Bambini di 5-11 anni : 2 compresse 3 volte al dì
Ragazzi di 11-15 anni : 3 compresse 3 volte al dì
Non superare le dosi consigliate.
Per le dimensioni ridotte e il gradevole sapore di frutta le compresse di ASPIRINETTA da 100 mg si possono far sciogliere in bocca, anche dai pazienti più piccoli.

Sindrome di Kawasaki
Il trattamento dovrebbe iniziare con una dose di 80-100 mg/kg di peso corporeo al giorno, in 4 dosi singole ed essere protratto fino al 14° giorno di malattia.
Tale trattamento deve essere seguito da una dose giornaliera di 3-5 mg/kg di peso corporeo, per 6-8 settimane.
Dopo questo periodo, se ci sono evidenze di lesioni coronariche, continuare indefinitamente.
Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi .

I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il farmaco solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni (vedere paragrafo 4.4).

Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno.

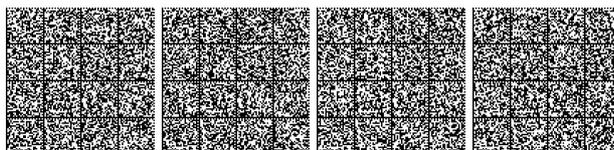
Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026721035 - "100 mg compresse" 24 compresse (sospesa)
AIC N. 026721100 - "100 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "100 mg compresse" 24 compresse (AIC N° 026721035), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11860

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammaxol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1974 del 9 settembre 2009

Titolare AIC: FEDERFARMA. CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Cavriana n° 14, 20134 - Codice Fiscale 12480880157

Medicinale: **GAMMAXOL**

Variazione AIC: 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di composizione in eccipienti:

Da:		A:	
Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 15 mg		Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 15 mg	
Eccipienti: Sodio cloruro	15,34 mg	Eccipienti: Sodio cloruro	15,34 mg
Metil-p-idrossi-benzoato	2,7 mg	Metil-p-idrossi-benzoato	-
Propil-p-idrossibenzoato	0,3 mg	Propil-p-idrossibenzoato	-
Acqua depurata q.b. a	2,0 ml	Acqua depurata	-
Acqua p.p.i.	-	Acqua p.p.i.	q.b. a 2,0 ml

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- modifica di processo produttivo:
  si adotta un processo di riempimento in asepsi mediante tecnologia Blow Fill Seal (BFS) con preventiva sterilizzazione della soluzione da ripartire per filtrazione su filtro da 0,22 micron

- modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio ed alla fine del periodo di validità:
  Da: "contaminazione microbica secondo Ph. Eur."
  A: "sterile"

- modifica della forma del contenitore:
  Da: contenitore monodose in polipropilene; i contenitori monodose sono confezionati in stip da 5 contenitori in busta

A: contenitore monodose in polietilene a basa densità (riempito e chiuso con tecnologia BFS); i contenitori monodose sono confezionati in strip da 5 contenitori in busta di PET/Al/PE

Il prodotto in confezionamento integro ha una validità di 2 anni, senza particolari condizioni di conservazione; dopo apertura della bus ta il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi, trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato; quando si utilizza mezza dose, il contenitore richiuso deve essere conservato a 2-8°C (in frigorifero) e utilizzato entro 12 ore.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035096027 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11861

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emosint»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1979 del 9 settembre 2009

Titolare AIC: KEDRION S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARGA – LUCCA, Località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: **EMOSINT**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione del prodotto finito, limitatamente all'eliminazione dell'eccipiente: "Clorobutanolo".

Da:			A:		
Principio Attivo:	4 µg/0,5 ml	20 µg/1 ml	Principio Attivo:	4 µg/0,5 ml	20 µg/1 ml
Desmopressina (Acetato Triidrato)	0,004 mg	0,020 mg	Desmopressina (Acetato Triidrato)	0,004 mg	0,020 mg
pari a Desmopressina	0,003614 mg	0,01807 mg	pari a Desmopressina	0,003614 mg	0,01807 mg
Eccipienti:			Eccipienti:		
Sodio Cloruro	4,50 mg	9,0 mg	Sodio Cloruro	4,50 mg	9,0 mg
Clorobutanolo	2,500 mg	5,000 mg	~~Clorobutanolo~~	~~2,500 mg~~	~~5,000 mg~~
Acido Cloridrico	0,0012 ml	0,006 ml	Acido Cloridrico	0,0012 ml	0,006 ml
Acqua p.p.i.	q.b. a 0,5 ml	q.b. a 1,0 ml	Acqua p.p.i.	q.b. a 0,5 ml	q.b. a 1,0 ml

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027665013 - "4 mcg/0,5 ml soluzione iniettabile"10 fiale 0,5 ml
AIC N. 027665025 - "20 mcg/1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11944

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cloradex»

Estratto determinazione AIC/N n. 1982 del 9 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**CLORADEX"**, rilasciata alla Società TUBILUX PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Costarica n° 20/22, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 05406661008, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "0,2 % + 0,5 % collirio, sospensione " 15 contenitori monodose da 0,4 ml (Codice AIC 018155059) viene autorizzata la confezione: "0,2 %+ 0,5% collirio, sospensione " 20 contenitori monodose da 0,4 ml (Codice AIC 018155061).

Confezione: "0,2 %+ 0,5% collirio, sospensione" 20 contenitori monodose da 0,4 ml
AIC n° 018155061 (in base 10) 0KB1KP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, sospensione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in Germany, Werksstrabe 3 - Stulln (bulk, confezionamento primario); TUBILUX PHARMA S.p.A stabilimento sito in Via Costarica n° 20/22 - Pomezia (confezionamento secondario, controllo e rilascio)
Composizione: Un contenitore monodose da 0,4 ml contiene:
Principio Attivo: Desametasone 0,8 mg; Cloramfenicolo 2 mg
Eccipienti: Glicol polietilenico 300 20 mg; Glicol polietilenico 1500 2 mg; Glicol polietilenico 4000 2 mg; Acido borico 6,4 mg; Sodio borato 0,4 mg; Poliossietilensorbitan monoleato 0,8 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 2910 1,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 0,4 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili al cloramfenicolo quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del desametasone in particolare: congiuntiviti batteriche ed allergiche, cheratiti, flogosi del segmento anteriore dell'occhio specie post-operatorie.

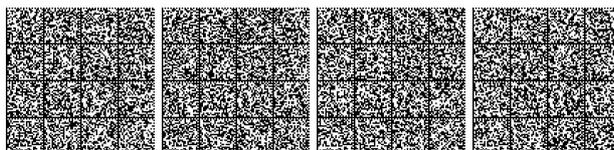
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 018155061 - "0,2 %+ 0,5% collirio, sospensione" 20 contenitori monodose da 0,4 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 018155061 - "0,2 %+ 0,5% collirio, sospensione" 20 contenitori monodose da 0,4 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 018155059, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11862

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Levofolinato Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2030 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Messina n° 38, 20154 - Codice Fiscale 11654150157

Medicinale: **CALCIO LEVOFOLINATO TEVA**

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: "Calcio Levofolinato Pentaidrato", con presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea , R1- CEP 2001 -266- Rev 02, in aggiunta al produttore autorizzato GMT Fine Chemicals SA:

MERCK EPROVA AG
Im Laternenacker 5
Switzerland- 8200 Schaffhausen

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036159010 - "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC N. 036159022 - "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC N. 036159034 - "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11863

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cebion»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2034 del 10 settembre 2009

Titolare AIC:	BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, 20134 - Codice Fiscale 00825120157
Medicinale:	**CEBION**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1- CEP 1996 -078- Rev 02, relativo al produttore del principio attivo: Acido ascorbico, già autorizzato, con relativa modifica della ragione sociale:

Da: ROCHE VITAMINS (UK) LTD - Dalry GB – KA24 5JJ Ayrshire , Scotland
A: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (uk) LTD - Dalry GB – KA24 5JJ Ayrshire , Scotland

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003366022 - "500 mg compresse masticabili" 20 compresse masticabili
AIC N. 003366034 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti
AIC N. 003366073 - "100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml
AIC N. 003366111 - "1 g granulato" 10 bustine gusto arancia
AIC N. 003366147 - "500 mg compresse masticabili" 20 compresse masticabili al limone
AIC N. 003366150 - "500 mg compresse masticabili" 20 compresse masticabili all'arancia
AIC N. 003366162 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti all'arancia
AIC N. 003366174 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti al limone
AIC N. 003366186 - "500 mg compresse masticabili" 20 compresse masticabili al mirtillo
AIC N. 003366198 - "500 mg compresse masticabili" 20 compresse masticabili senza zucchero
AIC N. 003366200 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti senza zucchero

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11864

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivotif»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2039 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: BERNA BIOTECH ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti n° 25, 20021 - Codice Fiscale 00190430132

Medicinale: **VIVOTIF**

Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'eccipiente: "lattosio monoidrato" con l'eccipiente: "lattosio anidro" e la conseguente modifica della specifica del prodotto finito "contenuto di acqua" da 1.5 - 4.4% a 0.4 – 2.4%, come da tabella allegata:

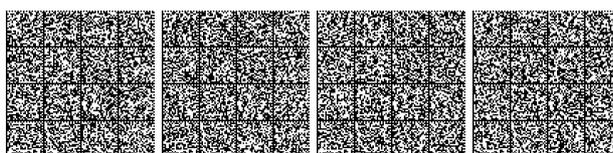
Da:	A:
Eccipiente: Miscela di due tipi di lattosio monoidrato come materiale di riempimento che necessita di essiccazione. Specifica del prodotto finito al rilascio: "contenuto di acqua": 1,5% - 4 % sulle capsule rivestite	Eccipiente: lattosio anidro come materiale di riempimento che non necessita di essiccazione. Specifica del prodotto finito al rilascio: "contenuto di acqua": 0,4% - 2,4% sulle capsule blisterate

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025219041 - "2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti" blister 3 capsule
AIC N. 025219054 - "2.000 milioni capsule rigide gastroresitenti" 50 blister da 3 capsule (sospesa)
AIC N. 025219066 - "2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti" 1 blister da 4 capsule (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "2.000 milioni capsule rigide gastroresitenti" 50 blister da 3 capsule (AIC N° 025219054), "2.000 milioni capsule rigide gastroresistenti" 1 blister da 4 capsule (AIC N° 025219066), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11865

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nalcrom»

Estratto determinazione AIC/N n. 2040 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NALCROM"**, anche nelle forme e confezioni: "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine e "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via Pontina 5 Km. 29, 00040 - Codice Fiscale 01328640592

Confezione: "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine
AIC n° 024861066 (in base 10) 0RQQDB (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: AVENTIS PHARMA MANUFACTURING PTE LTD - 61 GUL CIRCLE – SINGAPORE e SIFAVITOR S.p.A. Castelletto Lodigiani (LO), Via Livelli n° 1
Produttore del prodotto finito: ITC FARMA S.r.l., con sede in Pomezia (ROMA), Via Pontina n° 5
Composizione: Ogni bustina da 250 mg contiene:
Principio Attivo: Sodiocromoglicato 250 mg
Eccipienti: Saccarosio q.b. a 2,5 g

Confezione: "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine
AIC n° 024861078 (in base 10) 0RQQDQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: AVENTIS PHARMA MANUFACTURING PTE LTD - 61 GUL CIRCLE - SINGAPORE e SIFAVITOR S.p.A. Castelletto Lodigiani (LO), Via Livelli n° 1
Produttore del prodotto finito: ITC FARMA S.r.l., con sede in Pomezia (ROMA), Via Pontina n° 5
Composizione: Ogni bustina da 500 mg contiene:
Principio Attivo: Sodiocromoglicato 500 mg
Eccipienti: Saccarosio q.b. a 4,95 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione dell'allergia alimentare

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024861066 - "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 024861078 - "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024861066 - "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 024861078 - "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11866

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprilene»

Estratto determinazione AIC/N n. 2041 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NAPRILENE"**, anche nella forma e confezione: "20 mg compresse" 28 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

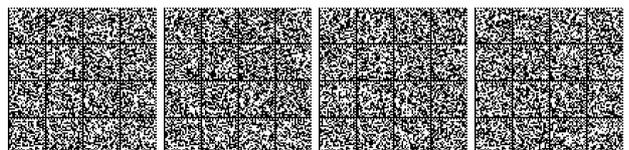
TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, CAP 00144, Codice Fiscale 00410650584.
Confezione: "20 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 025725072 (in base 10) 0SK24J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MSD QUIMICA DE PUERTO RICO, INC. ROAD, KM 56,7 Barceloneta PR, (USA).
Produttore del prodotto finito: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A stabilimento sito in POMEZIA, Via Pontina KM 30,400 (tutte)
Composizione: Ogni compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 10 mg; Lattosio monoidrato 146,72 mg; Amido di mais 20 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Magnesio stearato 1,1 mg; Ferro ossido rosso 0,05 mg; Ferro ossido giallo 0,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- trattamento dell' ipertensione.
- trattamento dell''insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤35%)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "20 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 025725072 (in base 10) 0SK24J (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025725072 - "20 mg compresse" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11867

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam Ibi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2042 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in - APRILIA – LATINA, Via Fossignano n° 2, 04011 - Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **AMPICILLINA E SULBACTAM IBI**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

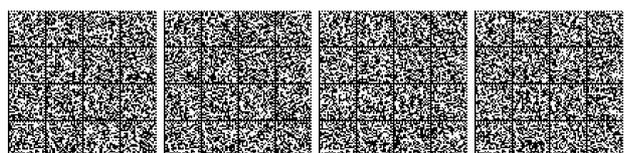
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del cosiddetto "building C" dell'officina già autorizzata Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A – Via Fossignano, 2 – Aprilia (LT) per la fase di riempimento dei flaconcini di polvere.
Il titolare si è impegnato a presentare i dati di convalida del processo produttivo effettuato sui primi due lotti industriali per ciascun dosaggio.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036624017 - "1g + 500 mg/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3,2 ml
AIC N. 036624029 - "500 mg + 250 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1,6 ml
AIC N. 036624031 - "1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 20 ml
AIC N. 036624043 - "1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile"1 flaconcino da 50 ml
AIC N. 036624056 - "2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 20 ml
AIC N. 036624068 - "2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile"1 flaconcino da 100 ml
AIC N. 036624070 - "1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini da 20 ml
AIC N. 036624082 - "1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini da 50 ml
AIC N. 036624094 - "2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini da 20 ml
AIC N. 036624106 - "2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11868

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2043 del 10 settembre 2009

Medicinale: **BENEXOL**

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"BENEXOL"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 020213118 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml

AIC N. 020213132 - "B12 polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml

A: AIC N. 020213118 - " dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml

AIC N. 020213132 - " dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A11869

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2044 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI – FIRENZE, Via Lungo L'Ema n° 7 - Loc. Ponte a Ema, 50015 - Codice Fiscale 00408570489

Medicinale: **DIOSMECTAL**

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

A seguito del riesame della domanda di variazione, si rettifica quanto autorizzato con determinazione AIC/N/V n. 1340 del 18/05/2009 e si esprime parere favorevole alla modifica richiesta:

Variazione del sistema di aromatizzazione attualmente autorizzato per il prodotto finito:

Da:		**A:**	
Eccipienti		Eccipienti	
Glucosio monoidrato	0.749 g	Glucosio monoidrato	0.679 g
Saccarina sodica	0.007 g	Saccarina sodica	0.021 g
Aroma di vanillina	**0.050 g**	**Aroma vaniglia**	**0.050 g**
Aroma di arancio	**0.010g**	**Aroma arancio**	**0.010 g**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028852010 - "3 g polvere per sospensione orale"30 bustine
AIC N. 028852022 - "3 g polvere per sospensione orale" 10 bustine (sospesa)
AIC N. 028852034 - "3 g polvere per sospensione orale" 20 bustine (sospesa)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "3 g polvere per sospensione orale" 10 bustine (AIC N° 028852022 e "3 g polvere per sospensione orale" 20 bustine (AIC N° 028852034), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11870

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betabioptal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2064 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SETTIMO MILANESE – MILANO, Via E. Fermi n° 50, 20019 - Codice Fiscale 07486020154

Medicinale: **BETABIOPTAL**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore del principio attivo: "Cloramfenicolo":

Da:	A:
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co. Ltd N° 1, Tung Hsing Street SHU-LIN 238 Taipei Hsien Taiwan	Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co. Ltd N° 1, Tung Hsing Street SHU-LIN 238 Taipei Hsien Taiwan e Quimica Sintetica S.A., C/Dulcinea s/n 28805 Alcalà de Henares (Madrid), Spagna

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020305064 - " 0,13% + 0,25% gel oftalmico" flacone da 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glosid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2065 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via dei Giardini n° 34, 85033 - Codice Fiscale 01572000766

Medicinale: **GLOSID**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo: "Carbocisteina sale di lisina":

Da:	A:
MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna	MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna e Pharmazell (India) Private Limited, plot n. B5/B6 Madras Export Processing Zone (MEPZ) Tambaram Chennai-600-045 - India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037947013 - "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC N. 037947025 - "2,7 g/10 ml sciroppo" 6 contenitori monodose
AIC N. 037947037 - "90 mg/ ml sciroppo" flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11872

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Ig Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2066 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via S. Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M

Medicinale: **CARBOCISTEINA IG FARMACEUTICI**

Variazione AIC: nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo: "Carbocisteina sale di lisina":

Da:	**A:**
MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna	MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna e Pharmazell (India) Private Limited, plot n. B5/B6 Madras Export Processing Zone (MEPZ) Tambaram Chennai-600-045 - India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037944016 - "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC N. 037944028 - "2,7 g/ 10 ml sciroppo" 6 contenitori monodose
AIC N. 037944030 - "90 mg/ ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11873

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Speflumin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2067 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via San Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale 01444240764

Medicinale: **SPEFLUMIN**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo: "Carbocisteina sale di lisina":

Da:	A:
MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna	MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna e Pharmazell (India) Private Limited, plot n. B5/B6 Madras Export Processing Zone (MEPZ) Tambaram Chennai-600-045 - India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037948015 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC N. 037948027 - "2,7 g/ 10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC N. 037948039 - "90 mg/ml sciroppo " flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2068 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: IPSO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via San Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale 01256840768

Medicinale: **CARBOCISTEINA IPSO PHARMA**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo: "Carbocisteina sale di lisina":

Da:	A:
MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna	MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna e Pharmazell (India) Private Limited, plot n. B5/B6 Madras Export Processing Zone (MEPZ) Tambaram Chennai-600-045 - India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037945019 - "2,7 g granulato per soluzione orale " 30 bustine
AIC N. 037945021 - "2,7 g/10 ml sciroppo " 6 contenitori monodose
AIC N. 037945033 - "90 mg/ ml sciroppo " flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmocin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2069 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA – POTENZA, Via S. Rocco n° 6, 85033 - Codice Fiscale 01135800769

Medicinale: **ILMOCIN**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo: "Carbocisteina sale di lisina":

Da:	**A:**
MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna	MOEHS IBERICA SL Poligono Rubi Sur César Martinell i Bunet 12 A 08191 Rubi – Barcellona – Spagna e Pharmazell (India) Private Limited, plot n. B5/B6 Madras Export Processing Zone (MEPZ) Tambaram Chennai-600-045 - India

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037946011 - "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC N. 037946023 - "2,7 g/10 ml sciroppo" 6 contenitori monodose
AIC N. 037946035 - "90 mg/ ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicergolina Eg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2072 del 10 settembre 2009

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Scarlatti Domenico n° 31, 20124 - Codice Fiscale 12432150154

Medicinale: **NICERGOLINA EG**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'Officina responsabile della produzione, confezionamento secondario, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti: MIPHARM S.p.A – Via Quaranta n° 12 – 20141 Milano

e conseguente modifica della dimensione dei lotti:
da: 100.000 compresse
a: 300.000 compresse

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028596017 - "30 mg compresse"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xefo»

Estratto determinazione AIC/N n. 2077 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**XEFO"**, rilasciata alla Società NYCOMED ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SESTO SAN GIOVANNI – MILANO, Via Carducci n° 125 - Edificio A, CAP. 20099 - Codice Fiscale 04086080969 con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 2 flaconcini polvere liofilizzata + 2 fiale solvente 2 ml (Codice AIC 029313069) viene autorizzata la confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml (Codice AIC 029313107).

Confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml
AIC n° 029313107 (in base 10) 0VYL2M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH stabilimento sito in WASSERBURG (GERMANIA), HERDER STRASSE 2 (produzione e confezionamento); NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25 (controlli e rilascio lotti); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STR. 112 (tutte)
Composizione: Un flaconcino polvere contiene:
Principio Attivo: Lornoxicam 8 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Trometamolo 12 mg; Disodio edetato 0,2 mg
Composizione fiala solvente: Una fiala contiene:
Eccipiente: Acqua per iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sollievo a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029313107 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029313107 "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente 2 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 029313069, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xefo»

Estratto determinazione AIC/N n. 2078 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**XEFO"**, anche nelle forme e confezioni: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente e "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NYCOMED ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SESTO SAN GIOVANNI – MILANO, Via Carducci n° 125 - Edificio A, CAP. 20099 - Codice Fiscale 04086080969.

Confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere e 5 fiale solvente
AIC n° 029313071 (in base 10) 0VYL1H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH stabilimento sito in WASSERBURG (GERMANIA), HERDER STRASSE 2 (produzione e confezionamento); NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25 (controlli e rilascio lotti); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STR. 112 (tutte)
Composizione: Un flaconcino polvere contiene:
Principio Attivo: Lornoxicam 8 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Trometamolo 12 mg; Disodio edetato 0,2 mg
Composizione fiala solvente: Una fiala contiene:
Eccipiente: Acqua per iniettabili 2 ml

Confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente
AIC n° 029313095 (in base 10) 0VYL27(in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH stabilimento sito in WASSERBURG (GERMANIA), HERDER STRASSE 2 (produzione e confezionamento); NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25 (controlli e rilascio lotti); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STR. 112 (tutte)

Composizione: Un flaconcino polvere contiene:
Principio Attivo: Lornoxicam 8 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Trometamolo 12 mg; Disodio edetato 0,2 mg
Composizione fiala solvente: Una fiala contiene:
Eccipiente: Acqua per iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sollievo a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029313071 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere e 5 fiale solvente
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 029313095 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029313071 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere e 5 fiale solvente **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029313095 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taigalor»

Estratto determinazione AIC/N n. 2079 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TAIGALOR"**, anche nelle forme e confezioni: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente e "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NYCOMED ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SESTO SAN GIOVANNI – MILANO, Via Carducci n° 125 - Edificio A, CAP. 20099 - Codice Fiscale 04086080969.

Confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente
AIC n° 029304084 (in base 10) 0VY98N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25.
Produttore del prodotto finito: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH stabilimento sito in WASSERBURG (GERMANIA), HERDER STRASSE 2 (produzione e confezionamento); NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25 (controlli e rilascio lotti); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STR. 112 (tutte)
Composizione: Un flaconcino polvere contiene:
Principio Attivo: Lornoxicam 8 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Trometamolo 12 mg; Disodio edetato 0,2 mg
Composizione fiala solvente: Una fiala contiene:
Eccipiente: Acqua per iniettabili 2 ml

Confezione: "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente **AIC n°** 029304096 (in base 10) 0VY990 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25.
Produttore del prodotto finito: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH stabilimento sito in WASSERBURG (GERMANIA), HERDER STRASSE 2 (produzione e confezionamento); NYCOMED AUSTRIA GMBH stabilimento sito in LINZ (AUSTRIA), ST. PETER STRASSE 25 (controlli e rilascio lotti); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STR. 112 (tutte)

Composizione: Un flaconcino polvere contiene:
Principio Attivo: Lornoxicam 8 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Trometamolo 12 mg; Disodio edetato 0,2 mg
Composizione fiala solvente: Una fiala contiene:
Eccipiente: Acqua per iniettabili 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sollievo a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029304084 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029304096 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029304084 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029304096 - "8 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indobufene Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2135 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: INDOBUFENE ALMUS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036762019 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lanex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2136 del 22 settembre 2009

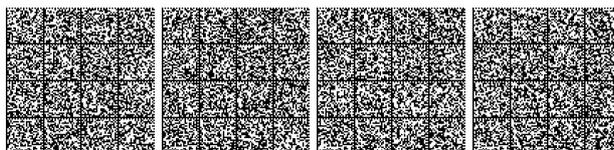
Titolare AIC:	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	LANEX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza ed allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036596017 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036596029 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11882

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Eblimon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2137 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LIVORNESE, 897, 56010 - LA VETTOLA - PISA (PI) Italia

Medicinale: NEO EBLIMON

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023677038 - "500 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE
AIC N. 023677053 - 30 BUSTINE 500 MG (SOSPESA)
AIC N. 023677065 - 30 COMPRESSE 500 MG (SOSPESA)

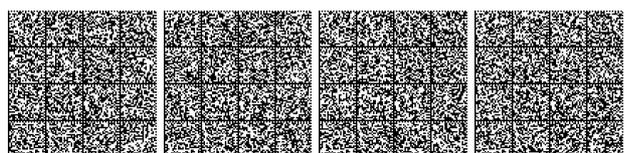
Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 023677053 - 30 BUSTINE 500 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 023677053 – "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE (SOSPESA)

AIC N. 023677065 - 30 COMPRESSE 500 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 023677065 – "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "30 BUSTINE 500 MG" (AIC N° 023677053), "30 COMPRESSE 500 MG" (AIC N° 023677065), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11883

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2138 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00885470062) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: MISOFENAC

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029316015 - 30 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG
AIC N. 029316027 - 10 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG (SOSPESA)
AIC N. 029316039 - 60 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG (SOSPESA)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 029316015 - 30 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG
varia in:
AIC N. 029316015 – "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 029316027 - 10 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 029316027 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE (SOSPESA)

AIC N. 029316039 - 60 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 029316039 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG" (AIC N° 029316027), "60 COMPRESSE 50 MG + 200 MCG" (AIC N° 029316039), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11884

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imet»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2139 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: IMET

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021837012 - 25 CAPSULE 25 MG
AIC N. 021837051 - 6 SUPPOSTE 50 MG (SOSPESA)
AIC N. 021837063 - 10 SUPPOSTE 50 MG
AIC N. 021837075 - 6 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)
AIC N. 021837087 - 10 SUPPOSTE 100 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 021837012 - 25 CAPSULE 25 MG
varia in:
AIC N. 021837012 – "25 MG CAPSULE RIGIDE" 25 CAPSULE

AIC N. 021837051 - 6 SUPPOSTE 50 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 021837051 – "50 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE (SOSPESA)

AIC N. 021837063 - 10 SUPPOSTE 50 MG
varia in:
AIC N. 021837063 - "50 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 021837075 - 6 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 021837075 - "100 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE (SOSPESA)

AIC N. 021837087 - 10 SUPPOSTE 100 MG
varia in:
AIC N. 021837087 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "6 SUPPOSTE 50 MG" (AIC N° 021837051), "6 SUPPOSTE 100 MG" (AIC N° 021837075), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11885

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pamidronato Disodico Hikma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2140 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: HIKMA ITALIA S.P.A. (codice fiscale 11278030157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 10, 27100 - PAVIA (PV) Italia
Medicinale: PAMIDRONATO DISODICO HIKMA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035744010 - "15 MG/ 5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI 5 ML
AIC N. 035744022 - "30 MG/ 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 2 FLACONCINI 10 ML
AIC N. 035744034 - "60 MG/ 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO 10 ML
AIC N. 035744046 - "90 MG/ 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11886

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Eg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2144 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DICLOFENAC EG

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029456011 - "50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC N. 029456023 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 029456035 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 3 ML
AIC N. 029456050 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

AIC N. 029456035 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 3 ML
varia in:
AIC N. 029456035 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitriolo Hospira»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2148 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia
Medicinale: CALCITRIOLO HOSPIRA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.2 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036851018 - " 1 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 25 FIALE DA 1 ML
AIC N. 036851020 - " 2 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 25 FIALE DA 1 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 036851018 - " 1 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 25 FIALE DA 1 ML
varia in:
AIC N. 036851018 - " 1 MICROGRAMMO/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 25 FIALE DA 1 ML

AIC N. 036851020 - " 2 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 25 FIALE DA 1 ML
varia in:
AIC N. 036851020 - " 2 MICROGRAMMI/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 25 FIALE DA 1 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11888

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gladio»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2149 del 22 settembre 2009

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia

Medicinale: GLADIO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031220015 - "100 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE
AIC N. 031220027 - "100 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 031220039 - "150 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI + 6 FIALE SOLVENTE 4 ML
AIC N. 031220041 - "200 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 031220039 - "150 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI + 6 FIALE SOLVENTE 4 ML
varia in:
AIC N. 031220039 - "150 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE DA 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folanemin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2150 del 22 settembre 2009

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	FOLANEMIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Riformulazione del RCP e conseguente aggiornamento del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034815011 - "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 034815023 - "25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO (SOSPESA)
AIC N. 034815035 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO (SOSPESA)
AIC N. 034815047 - "175 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO (SOSPESA)
AIC N. 034815050 - " 4 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 034815035 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 034815035 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE (AIC N° 034815011), "25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO (AIC N° 034815023), "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO (AIC N° 034815035), "175 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO' (AIC N° 034815047), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11890

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibifen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2151 del 22 settembre 2009

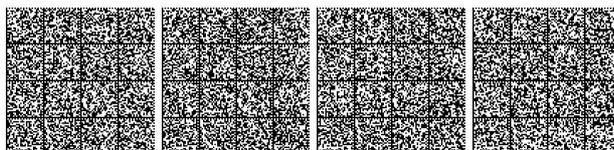
Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. (codice fiscale 02578030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	IBIFEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Confezionamento primario e secondario e Punti 4.3 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024994105 - "5% GEL" 1 TUBO 50 G
AIC N. 024994218 - "5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 50 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11891

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2152 del 22 settembre 2009

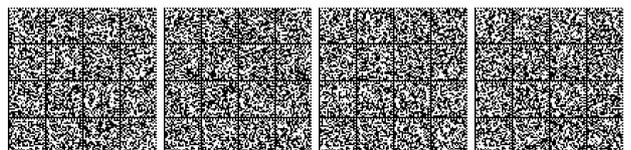
Titolare AIC:	TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO Italia
Medicinale:	CAPTOPRIL TEVA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, e Gravidanza ed allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035323017 - " 25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 035323029 - " 50 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11892

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silverit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2153 del 23 settembre 2009

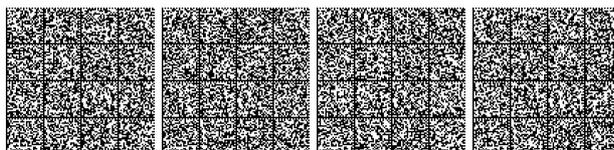
Titolare AIC:	S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	SILVERIT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza ed allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036509014 - "20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036509026 - "5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11893

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2155 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale:	DICLOFENAC RATIOPHARM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029457013 - "50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE
AIC N. 029457025 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 029457037 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 029457037 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
varia in:
AIC N. 029457037 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE DA 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11894

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Fidia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2156 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale: ACIDO ALENDRONICO FIDIA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Effetti indesiderati, Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037505017 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11895

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molfenac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2157 del 23 settembre 2009

Medicinale: **MOLFENAC**
Titolare AIC: A.M.S.A. S.R.L. (codice fiscale 00539640482) con sede legale e domicilio fiscale in PASSEGGIATA DI RIPETTA, 22, 00186 - ROMA (RM) Italia
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032016014 - "25" 30 CAPSULE MOLLI GASTRIRESISTENTI USO ORALE 25 MG
AIC N. 032016026 - "50 MG CAPSULE MOLLI GASTRORESISTENTI " 30 CAPSULE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 032016014 - "25" 30 CAPSULE MOLLI GASTRIRESISTENTI USO ORALE 25 MG varia in:
AIC N. 032016014 - "25 MG CAPSULE MOLLI GASTRIRESISTENTI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11896

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xenar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2158 del 23 settembre 2009

Medicinale: **XENAR**
Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

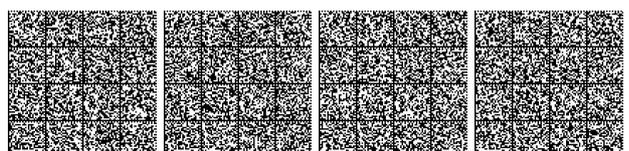
E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023383021 - "250 MG COMPRESSE" BLISTER 30 COMPRESSE
AIC N. 023383033 - "500 MG COMPRESSE" BLISTER 30 COMPRESSE
AIC N. 023383058 - "250 MG SUPPOSTE" STRIP 10 SUPPOSTE
AIC N. 023383072 - "500 MG SUPPOSTE" STRIP 10 SUPPOSTE
AIC N. 023383084 - "375 MG CAPSULE MOLLI" BLISTER 30 CAPSULE
AIC N. 023383110 - "375 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 023383159 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 20 COMPRESSE

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 023383021 - "250 MG COMPRESSE" BLISTER 30 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 023383021 - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 023383033 - "500 MG COMPRESSE" BLISTER 30 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 023383033 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 023383058 - "250 MG SUPPOSTE" STRIP 10 SUPPOSTE
varia in:
AIC N. 023383058 - "250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 023383072 - "500 MG SUPPOSTE" STRIP 10 SUPPOSTE
varia in:
AIC N. 023383072 - "500 MG SUPPOSTE" STRIP 10 SUPPOSTE

AIC N. 023383084 - "375 MG CAPSULE MOLLI" BLISTER 30 CAPSULE
varia in:
AIC N. 023383084 - "375 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

AIC N. 023383110 - "375 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
varia in:
AIC N. 023383110 - "375 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 023383159 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 023383159 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11897

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spidefen Dol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2159 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: SPIDIFEN DOL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028710010 - 12 COMPRES. EFFERV. 200 MG
AIC N. 028710022 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE
AIC N. 028710034 - 12 COMPRESSE 200 MG
AIC N. 028710046 - FLACONE 12,5 ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 200 MG/ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028710010 - 12 COMPRES. EFFERV. 200 MG
varia in:
AIC N. 028710010 – "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 12 COMPRESSE

AIC N. 028710034 - 12 COMPRESSE 200 MG
varia in:
AIC N. 028710034 – "200 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

AIC N. 028710046 - FLACONE 12,5 ML GOCCE ORALI SOLUZIONE 200 MG/ML
varia in:
AIC N. 028710046 – "200 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 12,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11898

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Akudol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2161 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia

Medicinale: AKUDOL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028946010 - GRANULI 200 MG IN 20 BUSTINE SOSP ORALE
AIC N. 028946022 - 20 COMPRESSE 200 MG USO ORALE
AIC N. 028946034 - 10 COMPRESSE 200 MG USO ORALE
AIC N. 028946046 - GRANULI 200 MG IN 10 BUSTINE SOSP ORALE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028946010 - GRANULI 200 MG IN 20 BUSTINE SOSP ORALE
varia in:
AIC N. 028946010 – "200 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

AIC N. 028946022 - 20 COMPRESSE 200 MG USO ORALE
varia in:
AIC N. 028946022 – "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 028946034 - 10 COMPRESSE 200 MG USO ORALE
varia in:
AIC N. 028946034 – "200 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

AIC N. 028946046 - GRANULI 200 MG IN 10 BUSTINE SOSP ORALE
varia in:
AIC N. 028946046 – "200 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 10 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11899

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diep»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2162 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia
Medicinale: DIEP
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

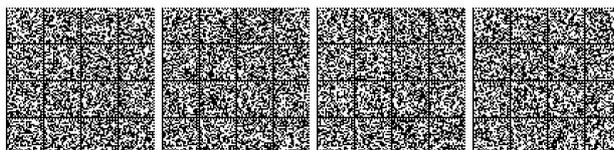
E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028618015 - 20 BUSTINE GRANULARE 25 MG

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 028618015 - 20 BUSTINE GRANULARE 25 MG
varia in:
AIC N. 028618015 – "25 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11900

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Sigma Tau Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2165 del 23 settembre 2009

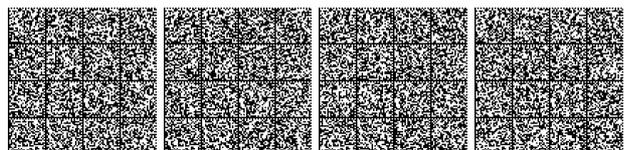
Titolare AIC: SIGMA TAU GENERICS S.P.A. (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: ACIDO ALENDRONICO SIGMA TAU GENERICS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037514015 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11901

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultravist»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2167 del 23 settembre 2009

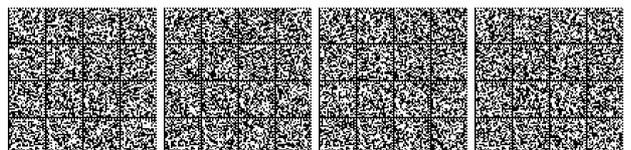
Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale: ULTRAVIST
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026965018 - "240 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 50 ML
AIC N. 026965044 - "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 50 ML
AIC N. 026965057 - "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 75 ML
AIC N. 026965069 - "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 100 ML
AIC N. 026965083 - "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 50 ML
AIC N. 026965095 - "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 100 ML
AIC N. 026965107 - "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONE 200 ML
AIC N. 026965121 - "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 200 ML
AIC N. 026965133 - "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 200 ML
AIC N. 026965145 - "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 500 ML
AIC N. 026965160 - "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 500 ML
AIC N. 026965184 - "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11902

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delapride»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2170 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. (codice fiscale 01697370342) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia

Medicinale: DELAPRIDE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazioni e armonizzazione del Foglio Illustrativo dopo user test)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028969018 - "30 MG + 1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 028969020 - "30 MG + 2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11903

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dinapres»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2171 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIACOMO CHIESI, 1, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	DINAPRES
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazioni e armonizzazione del Foglio Illustrativo dopo user test)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028967014 - "30 MG + 1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 028967026 - "30 MG + 2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11904

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doryx»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2172 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DORYX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037644010 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11905

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indobufene Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2173 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	INDOBUFENE MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036760015 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11906

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2174 del 23 settembre 2009

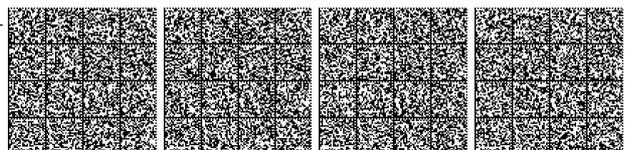
Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	AMIODARONE WINTHROP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032801019 - "200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11907

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2175 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LIVORNESE, 897, 56010 - LA VETTOLA - PISA (PI) Italia
Medicinale: MACLADIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027530043 - "500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 027530056 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 027530068 - "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027530094 - "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC N. 027530106 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE "14 BUSTINE
AIC N. 027530118 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE"14 COMPRESSE
AIC N. 027530120 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027530144 - "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11908

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veclam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2176 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: VECLAM

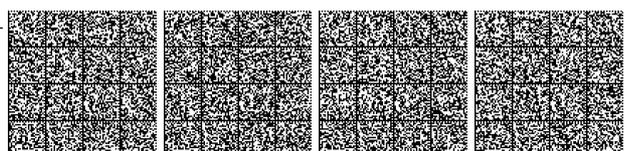
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027529039 - "500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 027529041 - "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027529054 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 027529080 - "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC N. 027529092 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"14 BUSTINE
AIC N. 027529104 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027529116 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE"14 COMPRESSE
AIC N. 027529130 - "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11909

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2190 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485
Medicinale:	**CATAPRESAN**
Variazione AIC:	Modifica Regime Di Fornitura (D.LGS. 219/2006) - Escluso SOP ed Automedicazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

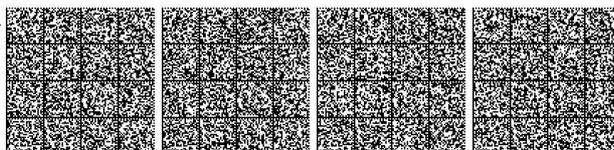
È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della Fornitura:

Da: RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica
A: H - OSP 1: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021502036 - "150 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11910

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silact»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2192 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, 20135 - Codice Fiscale 03428610152
Medicinale:	**SILACT**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

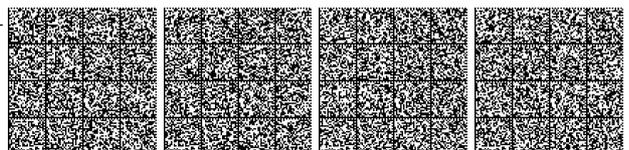
Da: OTC F: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita"

A: OTC: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026315034 - "200 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone contagocce da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11911

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Isoriac»

Estratto provvedimento UPC/II/660 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: ISORIAC

Confezioni: 037551013/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551025/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551037/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551049/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551052/M - "10 MG CAPSULE MOLLI" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551064/M - "20 MG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551076/M - "20 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551088/M - "20 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551090/M - "20 MG CAPSULE MOLLI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037551102/M - "20 MG CAPSULE MOLLI" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0250/001-003/II/021

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.5, 4.7, 4.8, 6.1 e 6.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11912

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zeklen»

Estratto provvedimento UPC/II/661 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: ZEKLEN

Confezioni: 036695017/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036695029/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695031/M - "10MG/10MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695043/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695056/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695068/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695070/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695082/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695094/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695106/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695118/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036695120/M - "10MG/10MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036695132/M - "10MG/10MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036695144/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036695157/M - "10MG/10MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

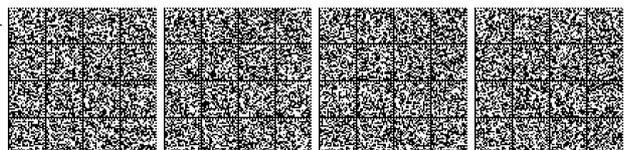
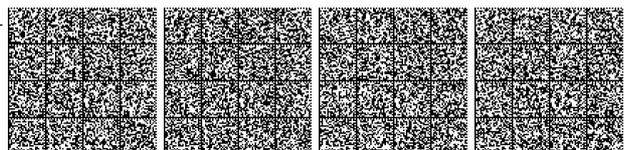
036695169/M - "10MG/20MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036695171/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036695183/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036695195/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036695207/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695219/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695221/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695233/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695245/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695258/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695260/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695272/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695284/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695296/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695308/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695310/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695322/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695334/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695346/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695359/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695361/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036695373/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695385/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695397/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695409/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695411/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695423/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695435/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695447/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695450/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695462/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695474/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695486/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695498/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695500/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695512/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695524/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695536/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695548/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695551/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695563/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695575/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695587/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695599/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0494/001-004/II/026, DE/H/0494/001-004/II/028

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11913

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vytorin»

Estratto provvedimento UPC/II/662 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: VYTORIN

Confezioni: 036690016/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690028/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690030/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690042/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690055/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690067/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690079/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690081/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690093/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690105/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690117/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690129/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690131/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690143/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690156/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690168/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690170/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690182/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690194/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690206/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC/OPACO
036690218/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690220/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690232/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690244/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690257/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690269/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690271/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690283/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690295/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690307/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690319/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690321/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690333/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690345/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690358/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690360/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690372/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690384/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690396/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690408/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690410/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690422/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690434/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690446/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690459/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690461/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690473/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690485/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690497/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690509/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690511/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690523/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690535/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690547/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690550/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690562/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690574/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690586/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690598/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0493/001-004/II/026, DE/H/0493/001-004/II/028
Tipo di Modifica: Modifica Stampati
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11914

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Inegy»

Estratto provvedimento UPC/II/663 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: INEGY

Confezioni: 036679013/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036679025/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679037/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679049/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679052/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679064/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679076/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679088/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679090/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679102/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679114/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679126/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679138/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679140/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679153/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679165/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036679177/M - "10MG/20MG COMPRESSE"7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

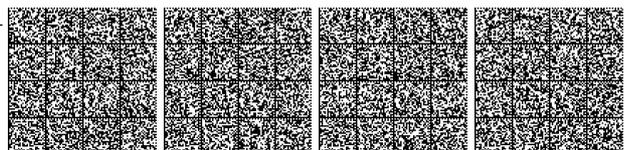
036679189/M - "10MG/20MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679191/M - "10MG/20MG COMPRESSE"14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679203/M - "10MG/20MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679215/M - "10MG/20MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679227/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679239/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679241/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679254/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679266/M - "10MG/20MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679278/M - "10MG/20MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679280/M - "10MG/20MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679292/M - "10MG/20MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679304/M - "10MG/20MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679316/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036679328/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679330/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679342/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679355/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679367/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679379/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679381/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679393/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679405/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679417/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679429/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679431/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679443/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679456/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679468/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679470/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679482/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679494/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679506/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679518/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679520/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679532/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679544/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679557/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679569/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679571/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679583/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679595/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0496/001-004/II/026, DE/H/0496/001-004/II/028

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11915

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Copaxone»

Estratto provvedimento UPC/II/664 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: 035418021/M - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 28 SIRINGHE PRERIEMPITE

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/081

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Copaxone è indicato nel trattamento di pazienti che hanno manifestato un primo episodio clinico ben definito e che sono considerati essere ad alto rischio di sviluppare sclerosi multipla clinicamente definita (CDMS).
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8, 5.1 e 6.4.

Le condizioni di rimborsabilità e prezzo restano quelle in vigore.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

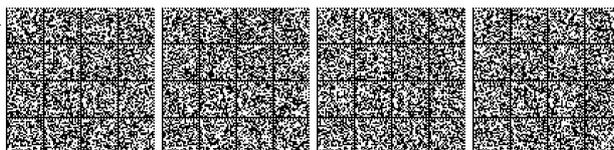
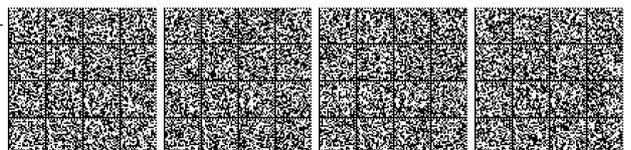
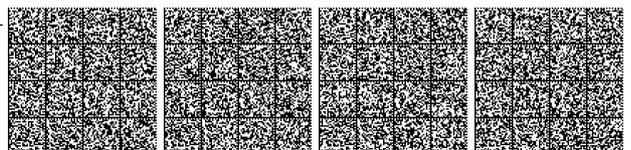
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11916

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Goltor»

Estratto provvedimento UPC/II/665 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: GOLTOR

Confezioni: 036678011/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678023/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678035/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678047/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678050/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678062/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678074/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678086/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678098/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678100/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678112/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678124/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678136/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678148/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678151/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678163/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678175/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678187/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678199/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678201/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678213/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678225/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678237/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678249/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678252/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678264/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678276/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678288/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678290/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678302/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678314/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678326/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678338/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678340/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678353/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678365/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678377/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678389/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678391/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678403/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678415/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678427/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678439/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678441/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678454/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678466/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678478/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678480/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678492/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678504/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678516/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678528/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678530/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678542/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678555/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678567/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678579/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678581/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678593/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0495/001-004/II/026, DE/H/0495/001-004/II/028

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11917

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nurosolv»

Estratto provvedimento UPC/II/666 del 21 settembre 2009

Specialità Medicinale: NUROSOLV

Confezioni: 035677018/M - 4 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677020/M - 6 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677032/M - 10 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677044/M - 12 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677057/M - 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677069/M - 24 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677071/M - 30 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677083/M - 36 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677095/M - 40 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677107/M - 48 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677119/M - 4 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677121/M - 6 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677133/M - 10 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677145/M - 12 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677158/M - 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

035677160/M - 24 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER

PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG
035677172/M - 30 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG
035677184/M - 36 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG
035677196/M - 40 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG
035677208/M - 48 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG
035677210/M - 18 COMPRESSE ORODISPERSIBILI MENTA IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG
035677222/M - 18 COMPRESSE ORODISPERSIBILI LIMONE IN BLISTER PVC/AL/POLIAMIDE/AL DA 200 MG

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0359/003-004/II/020

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11918

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perganit»

Con la determinazione di seguito specificata si integra la determinazione n. aRM – 172/2009-690 del 06/07/2009 a favore della ditta ASTRAZENECA AB (rappresentata in Italia dalla ditta ASTRAZENECA S.P.A.)

Con la determinazione n. aRM – 172/2009-690 bis del 23/09/2009 è consentito alla ditta

ASTRAZENECA AB (rappresentata in Italia dalla ditta ASTRAZENECA S.P.A.)
lo smaltimento delle scorte, entro e non oltre 180 giorni, del medicinale:
Farmaco: PERGANIT
Confezione: 027317039
Descrizione: SOLUZIONE 10 FIALE 10 ML

Farmaco: PERGANIT
Confezione: 027317041
Descrizione: SOLUZIONE 1 FLACONE 50 ML

09A11919

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diaminocillina»

Con la determinazione n. aRM - 201/2009-181 del 18/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SOLVAY PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DIAMINOCILLINA
Confezione 008298046
Descrizione: "1.200.000 U.I./4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

Farmaco: DIAMINOCILLINA
Confezione 008298034
Descrizione: "600.000 U.I./2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

09A11920

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacus»

Con la determinazione n. aRM - 202/2009-28 del 23/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
DOMPE' FARMACEUTICI SPA
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ABACUS
Confezione 028508087
Descrizione: 10 SUPPOSTE PEDIATRICHE 30 MG

Farmaco: ABACUS
Confezione 028508075
Descrizione: 10 SUPPOSTE PEDIATRICHE 60 MG

Farmaco: ABACUS
Confezione 028508051
Descrizione: 10 SUPPOSTE 160 MG

Farmaco: ABACUS
Confezione 028508048
Descrizione: 20 CAPSULE 320 MG

Farmaco: ABACUS
Confezione 028508036
Descrizione: 10 BUSTINE LAV. VAG. 500 MG/10 ML

09A11921

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tatig»

Con la determinazione n. aRM - 203/2009-1011 del 23/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TATIG

Confezione 027754011

Descrizione: "50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE

09A11922

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortradol»

Con la determinazione n. aRM -204/2009-563 del 23/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ALFA WASSERMANN S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FORTRADOL
Confezione 028878104
Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

09A11923

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 205/2009-1294 del 24/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ZINCO HERMES
Confezione 035545019
Descrizione: 20 CPR EFFERVESCETI IN TUBO PPE DA 25 MG

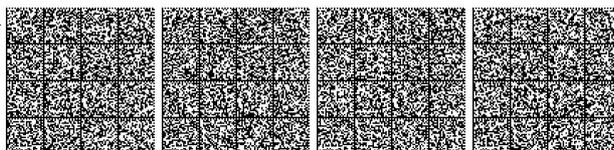
Farmaco: ZINCO HERMES
Confezione 035545021
Descrizione: (2X20) CPR EFFERVESCETI IN TUBO PPE DA 25 MG

Farmaco: ZINCO HERMES
Confezione 035545033
Descrizione: (3X20) CPR EFFERVESCETI IN TUBO PPE DA 25 MG

Farmaco: BIOLECTRAZINCO
Confezione 035544030
Descrizione: (3X20) COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 25 MG IN TUBO PPE

Farmaco: BIOLECTRAZINCO
Confezione 035544028
Descrizione: (2X20) COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 25 MG IN TUBO PPE

Farmaco: BIOLECTRAZINCO
Confezione 035544016
Descrizione: 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 25 MG IN TUBO PPE

09A11924

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aG - 104/2009 del 11/09/2009 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI per uso umano dell'officina farmaceutica sita in COLLEGNO (TO) VIA SASSI, 23, rilasciata alla Società MESSER MEDICAL SRL.

09A11925

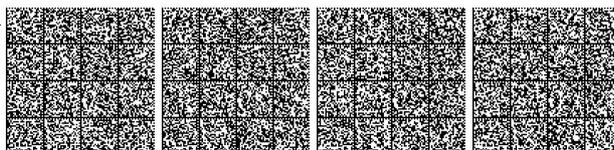
Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antiadiposo»

Con la determinazione aSM - 1/2009-N/P; del 23/09/2009; è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio , ai sensi degli articoli 133 e 141 comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per il medicinale sotto indicato:

Farmaco: ANTIADIPOSO
Confezioni: 010292011

DITTA TITOLARE AIC

Teofarma s.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

09A11926

Divieto di vendita della materia prima farmacologicamente attiva per uso umano «Iodocaseina»

Con la determinazione aDV1 - 2009; del 23/09/2009; è stato emanato il divieto di vendita, a sensi dell'art. 142 del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219. per la materia prima farmacologicamente attiva:

IODOCASEINA

09A11927

Parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Xolair»

Si comunica che si esprime parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata.

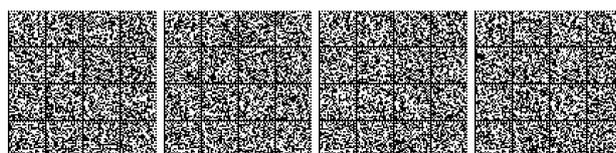
XOLAIR
Nuova indicazione terapeutica
Bambini (da 6 a < 12 anni di età)

Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria

09A11928

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903163/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.